

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)



ÖSTERREICHISCHES PATENTAMT

Int.Cl.³: A61B 005/00

AT PATENTSCHRIFT

Nr. 376 117

Patentinhaber: PROHASKA OTTO DIPL.ING. DR.
WIEN, ÖSTERREICH

Gegenstand: FLUSSIGKEITS- UND/ODER GASUNTERSUCHUNGS-
VORRICHTUNG

Zusatz zu Patent Nr.

Ausscheidung aus:

Angemeldet:

Ausstellungspriorität:

1982 04 05, 1337/82

Unionspriorität:

Beginn der Patentdauer: 1984 03 15

Längste mögliche Dauer:

Ausgegeben:

Erfinder:

1984 10 10

Abhängigkeit:

Druckschriften, die zur Abgrenzung vom Stand der Technik in Betracht gezogen wurden:

GB-OS 2025065

AT 376 117

Die Erfindung betrifft eine Flüssigkeits- und/oder Gasuntersuchungsvorrichtung, in Form einer Injektionspritze, vorzugsweise zur Untersuchung von Blut oder anderen Flüssigkeitsproben und/oder Gasen, bestehend aus einem nach einer Seite offenen Gefäß, wobei die Öffnung vorzugsweise durch einen Rohransatz am Gefäß oder durch eine aufsteckbare Kanüle bestimmt wird, sowie einem in das Gefäß eingepaßten Kolben mit Kolbenstange.

In der Literatur ebenso wie im Handel ist eine große Zahl an Blutanalysegeräten bekannt (z.B. US-PS Nr.4,127,111). In die Analysesektion der Geräte werden die zu untersuchenden Flüssigkeiten meist injiziert und müssen nach der Analyse wieder ausgewaschen werden. Zum Gerät werden die Proben - meist sogar über längere Zeit - an der Luft transportiert, nachdem sie vorher dem Probanden mittels einer Blutentnahmevorrichtung abgenommen wurden. Es ist auch eine Vielzahl an Blutentnahmevorrichtungen bekannt (z.B. US-PS Nr.3,874,367 sowie DE-AS 2439218).

Durch die Verzögerung zwischen Probenentnahme und der Analyse werden verschiedene Meßparameter einer Veränderung ausgesetzt - z.B. Einfluß der Temperatur auf die Meßwertamplitude, Luftgase äquilibrieren bzw. diffundieren in das Meßgut, usw. - die durch aufwendige Verfahren unter Messung zusätzlicher Parameter wie Luftfeuchtigkeit, Luftdruck, usw. wieder rückgerechnet werden müssen, um eine Absolutwertangabe bei den Messungen zu ermöglichen.

Durch die GB-OS 2025065 ist eine Blutanalysevorrichtung bekanntgeworden, die aus einem hohlen, zylindrischen Körper besteht, in dem ein Kolben dicht anliegend verschoben werden kann, wobei im Frontteil des Kolbens ein oder mehrere Sensoren enthalten sind, die auf pH, PO_2 , PCO_2 , PCl , pCa oder pNO_2 ansprechen können. Zudem weist der hohle Zylinder an einer Seite eine halsförmige Verengung auf, die mit einem Mehrweghahn verbunden ist oder für eine Verbindung mit einem solchen vorhanden ist. Die Sensoren sind aus glas- (Kapillaren) oder drahtförmigen Elektroden aufgebaut, die unter Verwendung dünner Glaskapillaren und Drähte miniaturisiert werden.

Ein Nachteil dieser Vorrichtung liegt darin, daß beim Ansaugen der Flüssigkeitsproben, insbesondere bei einem zu raschen Ansaugprozeß, die Frontseite des Kolbens schlecht bis gar nicht benetzt wird, was eine erhebliche Störung der Messung zur Folge hat. Außerdem muß, für den Fall, daß eine zusätzliche Flüssigkeitszu- oder -abfuhr zu erfolgen hat, ein Mehrweghahn aufgesetzt werden, wird dieser zusätzliche Arbeitsschritt übersehen, bevor die Probe entnommen wird, so wird die Probenentnahme wertlos.

Ein weiterer Nachteil der derzeitigen Vorrichtungen besteht darin, daß sie nach jedem Meßschritt neu gereinigt werden müssen.

Die Fortschritte in der Mikrotechnologie erlauben es, miniaturisierte Sensoren und/oder Geber etwa aus Halbleitern und/oder im Dünnschichtaufbau, versehen mit miniaturisierten Meßkammern, herzustellen (Österreichisches Patent Nr.369254), wodurch eine Vielzahl von verschiedenen Sensoren und/oder Gebern auf einem kleinen Raum untergebracht werden können, die sich durch die Kammer-Ausführung gegenseitig nicht beeinflussen und außerdem eine gleichzeitige Messung aller gewünschten Parameter ermöglichen.

Bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung (Sonde) werden die Nachteile dadurch beseitigt, daß das Gefäß und/oder das dem ansaugseitigen Ende des Kolbens gegenüber liegende Ende und/oder der Rohransatz und/oder die Kolbenstange und/oder die Kanüle mindestens einen Sensor und/oder Geber in Dünnschichtform beinhalten, wobei vorzugsweise in an sich bekannter Weise Sensoren an der ansaugseitigen Seite des Kolbens angebracht sind.

Die wesentlichen, neuen Effekte werden dadurch erzielt, daß die Analyse sofort in der Kanüle und/oder dem Rohransatz und/oder dem Gefäß erfolgen kann und somit nicht den erwähnten Meßwertverfälschungen unterliegt. Zudem ergibt sich eine große Zeitersparnis, die besonders in der Unfallsituation für den Menschen von lebensrettender Bedeutung sein kann, und außerdem erhält die untersuchende Person die Meßwerte unmittelbar am Blutentnahmeort.

Ein entscheidender Vorteil ist, daß die Vorrichtung mit Hilfe der modernen Mikrotechnologie und Gießtechnologie derartig billig hergestellt werden kann, daß sie als Einweggerät ausführbar ist und nach der Verwendung nicht mehr gereinigt zu werden braucht. Bei geeigneter Ausführung des Gefäßes, vorzugsweise durch Ergänzung mit Zusatzbehältern und/oder der vorzugsweise flüssigkeits- und/oder gasdichten Vorrichtungsverpackung können in diesen Ausführungsformen die entsprechenden Eich- und/oder Reaktionsflüssigkeiten und/oder Eich- und/oder Reaktionsgase enthal-

ten sein, die unmittelbar vor der Messung eine rasche und exakte Eichung der Vorrichtung ermöglichen oder die für spezielle Parameteruntersuchungen nötigen Reaktionskomponenten beinhalten.

Außerdem können etwa für gezielte medizinische Untersuchungen die relevanten Parameter durch eine ausgewählte Gruppe von Sensoren und/oder Gebern, die in der erfindungsgemäßen Vorrichtung geeignet untergebracht ist, bestimmt werden.

Bezugnehmend auf die Figuren wird die Erfindung im folgenden beschrieben: Fig.1 zeigt schematisch in Querschnittsdarstellung eine bekannte Ausführung der Flüssigkeits- und/oder Gasuntersuchungsvorrichtung, wobei im Kolben --4--, der in einer an sich bekannten Blutentnahmenvorrichtung, bestehend aus einem nach einer Seite offenen Gefäß --1--, wobei diese Öffnung vorzugsweise durch einen Rohransatz --2-- am Gefäß --1-- oder durch eine aufsteckbare Kanüle --3--, insbesondere Injektionsnadel, bestimmt wird, eingepaßt ist, an seinem ansaugseitigen Ende die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- angebracht sind. Nach dem Ansaugen der Blut- oder Gasprobe können die Meßwerte am Meß- und Gebergerät --12-- abgelesen werden, an dem die Vorrichtung mittels Stecker --7-- in der Kolbenstange --5-- angeschlossen werden kann.

Die erfindungsgemäße Anbringung der Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- hat demgegenüber den besonderen Vorteil, daß sie gut benetzt werden. Bei der Messung kann es aber auch von Vorteil sein, daß in der dynamischen Phase, d.h. an an den Sensoren --6-- und/oder Gebern --6-- vorbeiströmendem Probengut, gemessen wird, was insbesondere dadurch gelingt, daß die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- im Rohransatz --2-- und/oder in der aufsteckbaren Kanüle --3-- enthalten sind (s. auch Fig.2). Die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- sind mit dem Stecker --7-- mittels elektrisch leitender Bahnen --8-- verbunden. Die leitenden Verbindungen --8-- können sowohl, wie in Fig.1 gezeigt, in der Kolbenstange --5-- als auch außerhalb dieser geführt werden. Die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- können aber auch mittels der elektrisch leitenden Verbindungen --8-- direkt mit dem Meß- und Gebergerät --12-- verbunden sein. Die elektrisch leitenden Verbindungen --8-- wurden in allen Fig.1 bis 4 schematisch durch eine Linie dargestellt; tatsächlich können, entsprechend dem Sensor- und/oder Geberaufbau auch mehrere elektrisch leitende Verbindungen --8-- von oder zu dem Sensor --6-- und/oder Geber --6-- führen.

Fig.2 zeigt schematisch in Querschnittsdarstellung mögliche Sensor- und/oder Geberanordnungen in einer Darstellung zusammengefaßt. Es ist daraus zu ersehen, daß die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- sowie die elektrischen Zuleitungen --8-- sowohl in und/oder auf der Innenwand und/oder Außenwand der Kanüle --3-- und/oder des Rohransatzes --2-- und/oder des Gefäßes --1-- und/oder der Kolbenstange --5-- und/oder des Kolbens --4-- angebracht werden können. Auch auf und/oder in der ansaugseitigen und/oder dieser gegenüber liegenden Seite des Kolbens --4-- können die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- angebracht werden. Die Steckverbindungen --7-- können sich in und/oder auf der Kanüle --3-- und/oder dem Rohransatz --2-- und/oder dem Gefäß --1-- und/oder dem Kolben --4-- und/oder der Kolbenstange --5-- befinden. In Fig.2 ist auch die mögliche Ausführungsform dargestellt, in der der Kolben --4-- und die Kolbenstange --5-- mit Hohlräumen --13-- ausgerüstet sind, die mit einem Verbindungskanal --14-- untereinander verbunden sind und durch die Zuführungsmöglichkeit --9-- vorzugsweise mit Kühlflüssigkeiten und/oder -gasen gefüllt werden können, etwa um Temperaturstabilisierungen zu ermöglichen.

Fig.3 zeigt schematisch in der Querschnittsdarstellung, daß der Rohransatz --2-- auch kanülenförmig ausgeführt sein kann und zeigt auch ein Beispiel einer Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einer Zuführungsmöglichkeit --9-- von Flüssigkeiten und/oder Gasen in das Gefäß --1--. Diese Flüssigkeits- und/oder Gaszuführungsmöglichkeit --9-- kann aber auch in und/oder an der Kanüle --3-- und/oder im und/oder am Rohransatz --2-- und/oder im und/oder am Kolben --4-- und/oder in und/oder an der Kolbenstange --5-- existieren, um beispielsweise Eich- und/oder Reaktionsflüssigkeiten und/oder Eich- und/oder Reaktionsgase in die Kanüle --3-- und/oder den Rohransatz --2-- und/oder das Gefäß --1-- und/oder den Kolben --4-- und/oder die Kolbenstange --5-- leiten zu können. Die Reaktions- und/oder Eichmaterialien sind für spezielle Blutbestandteilsuntersuchungen nötig und können durch die Zuführungsmöglichkeiten --9-- jederzeit zugegeben werden; sie können aber auch schon in den Kammern der Dünnschichtsensoren --6-- und/oder -geber --6-- eingebracht sein.

Der besondere Vorteil bei der erfindungsgemäßen Sonde besteht darin, daß die Flüssigkeits- und/oder Gaszuführungsmöglichkeiten --9-- in einem mit dem Gefäß --1-- konstruiert sind, so daß auf die zusätzliche Anbringung dieser Zuführungsmöglichkeiten --9-- nicht geachtet werden muß, was speziell bei Patienten in kritischen Notsituationen, die rasches Handeln erfordern, ein entscheidender Vorteil sein kann. Fig.3 zeigt auch eine mögliche Ausführungsvariante des Kolbens --4--, der hier zugleich auch die Funktion der Kolbenstange --5-- hat. Weiters ist in Fig.3 auch die flüssigkeits- und/oder gasdichte Verpackung (10) schematisch dargestellt. Fig.3 zeigt auch schematisch die Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung, bei der die Flüssigkeits- und/oder Gasprobe nach der Entnahme gegenüber der Umgebung durch einen flüssigkeits- und/oder gasdichten Verschuß --16-- am Rohransatz --2-- abgeschlossen werden kann.

Fig.4 zeigt schematisch im Querschnitt eine mögliche Ausführung der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit einem Zusatzbehälter --11--, der in dem vorliegenden Fall durch geeignet weiteres Zurückziehen des Kolbens --4-- geöffnet wird. Durch eine geeignete geometrische Anordnung der Zusatzbehälter --11--, der Flüssigkeits- und/oder Gaszuführungsmöglichkeiten --9-- und der Verbindungskanäle --14-- können zu untersuchende Flüssigkeiten und/oder Gase mit Eich- und/oder Reaktionsflüssigkeiten und/oder Eich- und/oder Reaktionsgasen beliebig gemischt werden. In Fig.4 ist auch die direkte, elektrisch leitende Verbindung --8-- zwischen den Sensoren --6-- und/oder Gebern --6-- mit dem Meß- und/oder Gebergeräten --12-- schematisch dargestellt, wodurch man sich die Steckvorgänge während des Untersuchungsablaufes ersparen kann. Ebenso ist in Fig.4 schematisch dargestellt, daß die Kanüle --3-- mit einem Verschuß --16-- ausgeführt werden kann, um die Flüssigkeits- und/oder Gasproben nach der Entnahme von der Umgebung abtrennen zu können.

Die wesentlichen Vorteile der erfindungsgemäßen Vorrichtung, die sich insbesondere für Blut- u.a. Körperflüssigkeitsuntersuchungen eignet, besteht darin, daß

1. durch ihre Anbringung die Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- insbesondere am Gefäß --1-- und/oder am Rohransatz --2-- und/oder an der Kanüle --3-- gute Benetzung durch das Probenmedium erfahren und sogar dynamische Messungen ermöglichen,
2. eine Massenproduktion möglich ist, wodurch billige Einwegmeßvorrichtungen herstellbar sind und

3. durch Kompaktausführungen (z.B. Gefäß --1-- und Flüssigkeitszuführungsmöglichkeit --9-- in einem) der Einsatz der Meßvorrichtung zuverlässiger und leichter wird.

Die Auswahl der Sensoren --6-- und/oder Geber --6-- bestimmt dabei die Art und Zahl der untersuchbaren Parameter. Bei geeigneter Material- und Herstellungsverfahrenauswahl (z.B. Sensoren --6-- in Dünnschicht-Kammer-Ausführung und Gefäß --1-- als Gießgut) kann die Vorrichtung so preisgünstig gestaltet werden, daß sie als Einwegausführung konzipiert werden kann, die nach der Untersuchung weggeworfen oder einem Wiederverwertungsprozeß unterworfen wird. Außerdem braucht der Benutzer der erfindungsgemäßen Vorrichtung keine Eich- und/oder Reaktionsflüssigkeiten und/oder Eich- und/oder Reaktionsgase bereithalten, da diese, wenn sie nicht bereits in den Kammern der Dünnschichtsensoren --6-- und/oder -geber --6-- enthalten sind, in der flüssigkeits- und/oder gasdichten Verpackung --10-- und/oder in den Hohlräumen --13-- und/oder den Zusatzbehältern --11-- vorbereitet sind und so die Einsatzmöglichkeiten der erfindungsgemäßen Vorrichtung außerordentlich erweitern.

Bei dem Analysevorgang ist darauf zu achten, daß mindestens ein Sensor --6-- und/oder Geber --6-- von der Flüssigkeit und/oder vom Gas bedeckt ist. Wenn für empfindliche Messungen auch die Kenntnis der Umgebungsparameter, wie z.B. Luftdruck, -feuchtigkeit, Raumtemperatur usw., nötig ist, so ist dies durch Integration von Sensoren --6-- und/oder Gebern --6-- auf und/oder in der außenseitigen Wand des Gefäßes --1-- und/oder des Rohransatzes --2-- und/oder der Kanüle --3-- und/oder des Kolbens --4-- und/oder der Kolbenstange --5-- zu erreichen.

Die Möglichkeit, direkt während des Entnahmevorganges messen zu können oder durch einen Verschuß --16-- an der Kanüle --3-- und/oder dem Rohransatz --2-- die Flüssigkeits- und/oder Gasproben gegenüber der Umgebung unmittelbar nach oder während der Entnahme abtrennen zu können, machen derartige Zusatzmessungen allerdings weitgehend unnötig.

P A T E N T A N S P R Ü C H E :

1. Flüssigkeits- und/oder Gasuntersuchungsvorrichtung, in Form einer Injektionspritze, vorzugsweise zur Untersuchung von Blut oder andern Flüssigkeitsproben und/oder Gasen, bestehend aus einem nach einer Seite offenen Gefäß, wobei die Öffnung vorzugsweise durch einen Rohransatz am Gefäß oder durch eine aufsteckbare Kanüle bestimmt wird, sowie einem in das Gefäß eingepaß-
- 5 ten Kolben mit Kolbenstange, dadurch gekennzeichnet, daß das Gefäß (1) und/oder das dem ansaugseitigen Ende des Kolbens (4) gegenüber liegende Ende und/oder der Rohransatz (2) und/oder die Kolbenstange (5) und/oder die Kanüle (3) mindestens einen Sensor (6) und/oder Geber (6) in Dünnschichtform beinhalten, wobei vorzugsweise in an sich bekannter Weise Sensoren (6) an der ansaugseitigen Seite des Kolbens (4) angebracht sind.
- 10 2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Sensor (6) und/oder Geber (6) auf und/oder in der innenseitigen Wand des Gefäßes (1) und/oder des Kolbens (4) angebracht ist (Fig.2).
3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Sensor (6) und/oder Geber (6) auf und/oder in der außenseitigen Wand des Gefäßes (1) angebracht ist
- 15 (Fig.2).
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Sensor (6) und/oder Geber (6) auf und/oder in der außenseitigen und/oder innenseitigen Wand des Rohransatzes (2) und/oder der Kanüle (3) angebracht ist (Fig.2).
5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens ein Sensor (6)
- 20 und/oder Geber (6) auf und/oder in der außenseitigen und/oder innenseitigen Wand der Kolbenstange (5) angebracht ist (Fig.2).
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Rohransatz (2) kanülenförmig ausgeführt ist (Fig.3).
7. Vorrichtung nach Anspruch 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Kanüle (3) und/oder
- 25 in an sich bekannter Weise der Rohransatz (2) einen flüssigkeits- und/oder gasdichten Verschuß (16) aufweisen (Fig.3 und 4).
8. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß die in Dünnschichtform ausgeführten Sensoren (6) und/oder Geber (6) mit Dünnschichtkammern überdacht sind, wobei in an sich bekannter Weise direkte, elektrisch leitende Verbindungen (8) zwischen
- 30 den Sensoren (6) und/oder Gebern (6) sowie den Meß- und/oder Gebergeräten (12) bestehen (Fig.4).
9. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß mindestens eine Steckverbindung (7) an und/oder in der Gefäßwand (15) und/oder an und/oder in dem Rohransatz (2) und/oder an und/oder in der Kanüle (3) sowie in an sich bekannter Weise an und/oder
- 35 in dem Kolben (4) und/oder an und/oder in der Kolbenstange (5) angebracht ist (Fig.3 und 4).
10. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß das Gefäß (1) mindestens einen Zusatzbehälter (11), insbesondere Nebenkammer aufweist, in der mindestens eine Eich- und/oder Reaktionsflüssigkeit und/oder Eich- und/oder Reaktionsgas enthalten ist (Fig.4).
11. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Kol-
- 40 ben (4) und/oder die Kolbenstange (5) mit mindestens einem Hohlraum (13) versehen ist und die Hohlräume (13) vorzugsweise durch Verbindungskanäle (14) untereinander und/oder mit dem Gefäß (1) direkt und/oder über Zusatzbehälter (11) untereinander und/oder mit dem Gefäß (1) indirekt verbunden sind (Fig.3 und 4).
12. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß im und/oder
- 45 am Gefäß (1) und/oder im und/oder in an sich bekannter Weise, am Rohransatz (2) und/oder im und/oder am Kolben (4) und/oder in und/oder an der Kolbenstange (5) und/oder in und/oder an der Kanüle (3) mindestens eine, vorzugsweise verschließbare Zuführungsmöglichkeit (9) von Flüssigkeiten und/oder Gasen in das Gefäß (1) und/oder den Rohransatz (2) und/oder den Kolben (4) und/oder die Kolbenstange (5) und/oder die Kanüle (3) vorgesehen ist (Fig.3 und 4).
- 50 13. Vorrichtung nach den Ansprüchen 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß eine Hülle (10) vorgesehen ist, in welcher das Gefäß (1) und/oder der Rohransatz (2) und/oder die Kanüle (3)

und/oder der Kolben (4) und/oder die Kolbenstange (5) aufbewahrt sind und in der mindestens eine Eich- und/oder Reaktionsflüssigkeit und/oder ein Eich- und/oder Reaktionsgas enthalten sind (Fig.3).

(Hiezu 2 Blatt Zeichnungen)

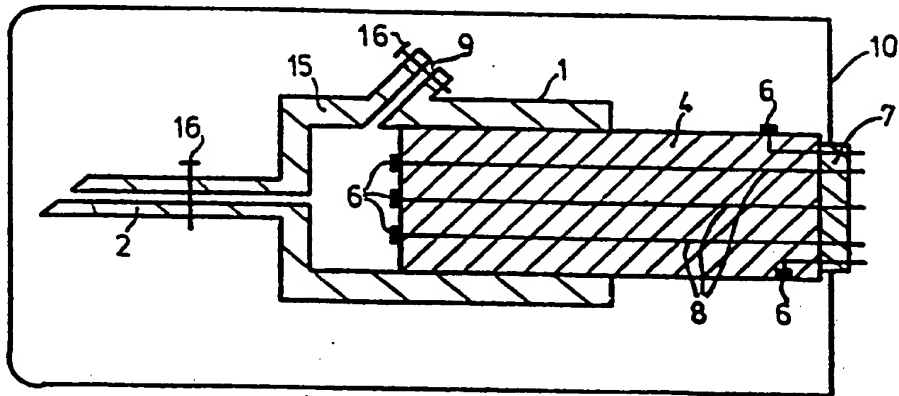


Fig. 3

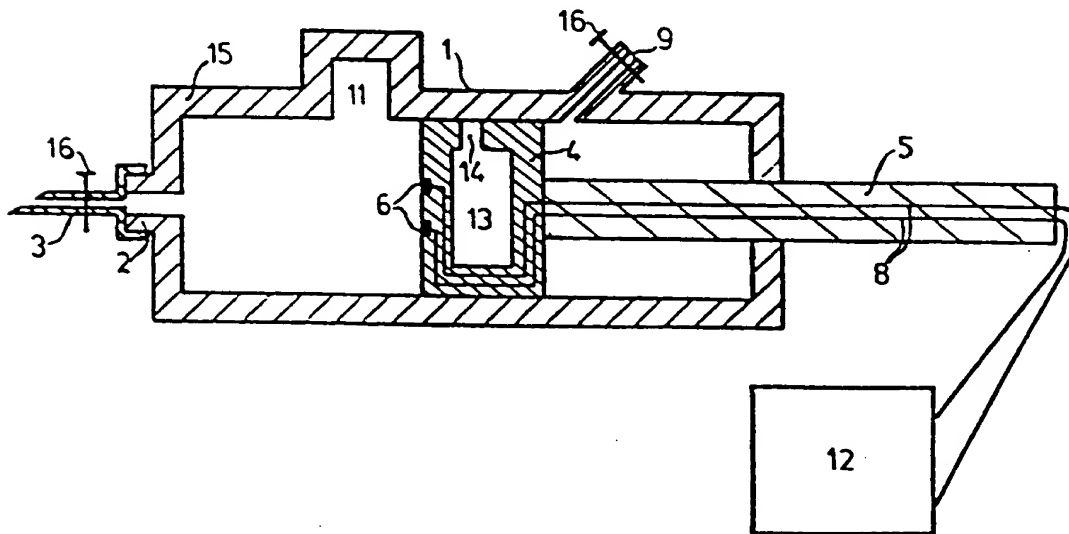


Fig. 4

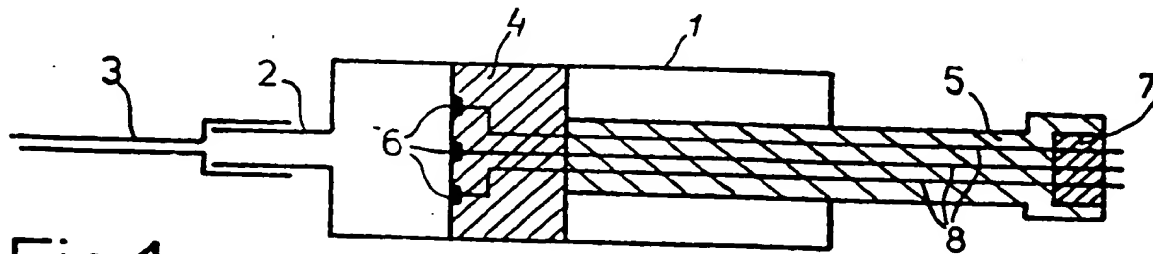


Fig.1

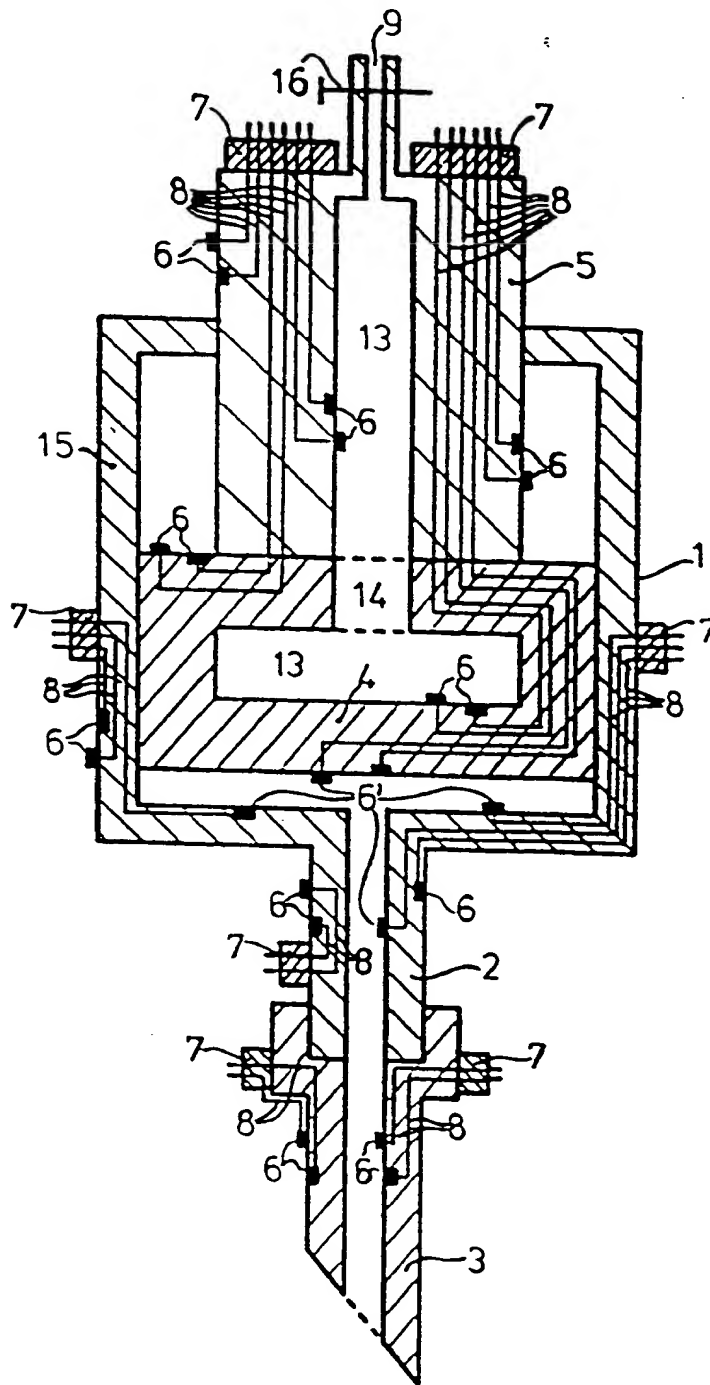


Fig.2